10/02/2015

ESTUFA PARA SECAGEM DE PRODUTOS FARMACEUTICOS

A estufa a ser adquirida terá aquecimento por vapor e deverá ser projetada especialmente para a secagem de pós e granulados, formado à base de álcool e/ou outros solventes inflamáveis, com renovação total de ar.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Tensão (V): 220V trifásico
Frequência (HZ): 60 HZ
Padrão de Tomada: Ligação direta
Características de cabos elétricos: deverão possuir um sistema de aterramento e ter segurança quanto ao desligamento acidental.
Consumo: 90kW/h
Nível de geração de ruídos do equipamento < 70 db
Dimensões da estufa de secagem:
Profundidade: 1700mm ± 200mm
Largura: 1500mm ± 200mm
Altura: 2500mm ± 200mm
Peso máximo da Estufa de Secagem: 2.500 kg
Temperatura máxima em que o equipamento irá operar: 70°C
Pressão ar comprimido: mínimo 5 bar e máximo 7 bar (ou valor equivalente convertido em outra unidade de medição)
Qualidade do ar comprimido: concordância com a ABNT NBR ISO 8573-1:2013 Classe 1 (Número máximo de partículas sólidas por m³: para partículas entre 0,1 a 0,5 micras: ≤ 20.000; para partículas entre 0,5 e 1 micra: ≤ 400; para partículas entre 1 e 5 micras: ≤ 10; temperatura de ponto de orvalho: -70°C; máxima concentração de óleo: ≤ 0,01 mg/m³; O critério de aceitação microbiológico deverá ser o mesmo usado para ar na produção Farmacêutica de acordo com a classificação das salas, nesse caso, utilizaremos a classificação grau C, isto é, < 100 UFC/m3 conforme RDC 17/2010)
Caso haja necessidade de instalar filtros para o ar comprimido o mesmo deverá ser realizado pelo fornecedor sem ônus para a Funed.
Características da água gelada: Dureza < 100ppm de $CaCO_3$ e pH 7, Temperatura da água gelada: 2 - 6°C. Pressão necessária 2 – 5 bar (ou valor equivalente convertido em outra unidade de medição)
Pressão Vapor necessária: mínima 4 bar e máxima 5 bar (ou valor equivalente convertido em outra unidade de medição)
Vazão de vapor necessária: 130 kg/h.

1 – CORPO DO EQUIPAMENTO

O equipamento deverá ser construído com dupla câmara, sendo a câmara externa em aço inoxidável AISI 304 com acabamento polido escovado. Internamente, a estufa deverá ser construída com aço inoxidável AISI 304 eletropolido.

A câmara interna deverá ter paredes laterais com aberturas aletadas para uma perfeita circulação do ar quente de forma a circular por baixo e acima dos materiais a serem processados, obtendo uma perfeita homogeneização da temperatura, que deverá ter uma variação de ± 2°C, comprovada em testes feitos em Fábrica.

A câmara externa deverá ser soldada a fim de evitar infiltrações de partículas indesejáveis ao processo, evitando o risco de poluição dentro da câmara interna.

A parte frontal da estufa deverá ter a possibilidade de ser encaixada em uma estrutura que impeça o fluxo de partículas na área técnica.

As dimensões da câmara externa do equipamento serão:

Profundidade: 1700mm ± 200mm

Largura: 1500mm ± 200mm

Altura: 2500mm ± 200mm

O peso máximo da Estufa de Secagem deverá ser cerca de 2.500 kg

A estufa deverá ter a capacidade útil suficiente, de modo a permitir a secagem 284kg de granulado úmido (incluindo o umectante) com densidade em torno de 0,4 g/L.

O equipamento deverá permitir a carga de 02 carros com 30 bandejas por carro de carga, com um total de 60 bandejas por ciclo de secagem.

Observação: todas as tomadas e plugues, se aplicável à utilização na montagem do equipamento (estufa e sistemas), deverão ser padrão ABNT.

2 – CÂMARA INTERNA

A câmara interna deverá ser construída inteiramente em chapa de aço inoxidável AISI 304 com acabamento eletropolido.

As dimensões da câmara interna do equipamento serão:

Profundidade: 1500mm ± 200mm

Largura: 900mm ± 200mm

Altura: 1700mm ± 200mm

A estufa deverá possuir um sistema que permite uma uniformização da circulação de ar tendo como consequência uma homogeneidade da temperatura. Esta câmara deverá possuir uma antecâmara de injeção de ar através de uma lateral perfurada e uma saída de ar para o exterior. Essas duas partes referidas deverão ser de fácil remoção, deixando a câmara acessível para limpeza completa.

OBS: A câmara deverá ter um dispositivo injetável, que pode ser localizado no teto ou na parte inferior da câmara.

A câmara deverá ser isolada exteriormente com painéis de fibra cerâmica de espessura adequada. Este isolamento deverá ser revestido externamente com chapa de aço inoxidável 304 com acabamento eletropolido. O material isolante utilizado não deverá conter amianto e/ou cloro.

3 – PORTA

A estufa deverá ter uma porta única, operada manualmente, localizada na parte frontal do equipamento. O travamento da porta deverá ser por pistão pneumático.

Para realizar a abertura manual da porta, após destravamento pneumático, deverá ter um puxador lateral com dois pontos de travamentos conjugado com dobradiças de grande robustez.

Deverá ser construída internamente em aço inoxidável AISI 304 com acabamento eletropolido, e externamente em aço inoxidável 304 com acabamento escovado.

Os painéis deverão ser isolados termicamente com fibra de cerâmica, com espessura adequada. O material utilizado nos painéis deverá ser isolantes, impedindo a transferência de calor.

A porta deverá ter vedação dupla através de uma borracha atóxica (silicone), resistente a altas temperaturas. O ajuste e o fechamento da porta deverão ser feito por um sistema pneumático instalado no equipamento. Para abertura da porta, o acionamento deverá ser feito através do painel eletrônico, desbloqueando o sistema pneumático.

O sistema deverá garantir que o inicio do ciclo e durante o processo de secagem, a porta deverá permanecer fechada e trancada, impossibilitando a abertura. Somente após o ciclo de secagem (ou interrupção do ciclo) é que a porta deverá estar apta para abertura.

4 – SISTEMA DE CARGA

A capacidade da estufa deverá ser no mínimo de 284kg (considerando o granulado úmido). A distribuição da carga deverá ser em bandejas de aço inoxidável 316L, com a capacidade útil de 4,5kg/bandeja (granulado com densidade = 0,4 g/L). Dessa forma, a estufa deverá ter 60 bandejas.

O sistema de distribuição de carga deve ser construído da seguinte forma:

- **Carro de carga:** deverá ser construído em aço inoxidável AISI 316L. Este carro deverá possuir guias laterais fixas para acondicionar as bandejas de aço inox. Os rodízios deverão ser de aço inox AISI 316L. As dimensões desse carro de carga deverão ser compatíveis com a estrutura interna da estufa e com o tamanho das bandejas de aço inox.
- **Carro de transporte:** deverá ser construído em aço inoxidável AISI 304. Os rodízios poderão ser de teflon e aço inoxidável AISI 304, sendo estes rodízios livres, para facilitar a

movimentação do carro. Deverá ter um sistema de travas, para fixar o carro de carga, de modo eficiente que não permita a queda do carro de carga com produto. Além disso, deverá ter um guia, para facilitar o

encaixe deste na câmara interna da estufa, nivelando a passagem do carro de carga. As dimensões desse carro de carga deverão ser compatíveis com a estrutura interna da estufa e com o tamanho do carro de carga.

- **Bandejas:** as bandejas deverão ser construídas em aço inoxidável AISI 316L, com acabamento eletropolido. As bordas deverão ser arredondas, de modo a impedir o acúmulo de produto nas quinas. As dimensões das bandejas deverão ser compatíveis com a estrutura do carro de carga, de modo a suportar no mínimo 4,5kg de granulado úmido por bandeja. As dimensões propostas são: 700mm de largura X 750mm de profundidade X 20mm de altura.

5 – CIRCULAÇÃO DE AR

Na parte superior da câmara deverá ter um ventilador centrífugo. Este deverá ser construído inteiramente em alumínio e o caracol do ventilador deverá ser construído inteiramente em aço inoxidável AISI 316L.

O motor elétrico deste ventilador deverá ser construído à prova de explosão. O conjunto rotor/caracol deverá ser construído com um sistema de antifaíscas e antivibração.

Todo o conjunto deverá possuir aterramento para evitar carga estática.

O sistema de tratamento de ar (ventilador centrífugo, filtros de entrada e saída, desumidificador, aquecedor, condutor, etc.) deverá ser instalado no piso técnico acima da sala de secagem onde ficarão instaladas as estufas. Todos os procedimentos de instalação bem como todos os materiais necessários deverão ser por conta do fornecedor.

O isolamento término do sistema de ventilação será por conta do fornecedor.

O ventilador de circulação de ar deverá formar um circuito de ar, de forma a renovar 100% do ar circulante no interior da câmara, a fim de evitar contaminação cruzada. Além disso, a renovação do ar no interior da câmara garante a eliminação da ocorrência de concentração de vapores inflamáveis.

A saída da exaustão deverá ter um “damper” para evitar retorno de ar quando o equipamento estiver parado.

Entrada e saída de ar: deverá ser através de 1 tubo de entrada e outro tubo de saída por estufa, ambos de 10 polegadas, sendo que o tubo de saída percorrerá uma distância da estufa até o telhado. Todo material necessário para a instalação e mão de obra deverá ficar a cargo do fornecedor.

Ducto de expansão: deverá percorrer a distância da estufa até o telhado. Esse duto de expansão deverá ser construído de forma a impedir a entrada de água no piso técnico e deverá ter telas para evitar a entrada de pássaros.

O desenho esquemático deste duto de expansão deverá ser aprovado pela equipe técnica da Funed antes da instalação do mesmo.

Todo material necessário para a instalação e mão de obra deverá ficar a cargo do fornecedor.

6 – FILTROS ABSOLUTOS DE AR – FILTROS HEPA

A estufa deverá possuir 02 filtros absolutos de ar (HEPA), sendo um filtro localizado na entrada do ar na câmara e outro localizado na saída de ar.

- Filtros de entrada de ar: o ar externo que entrará na câmara deverá passar por um filtro absoluto HEPA. Esse filtro deverá ser resistente a médias temperaturas, visto que estará localizado após o sistema de aquecimento. Esses filtros evitarão a entrada de partículas na câmara, provenientes do tanto do exterior quanto do sistema de ventilação/aquecimento.
- Filtros da saída de ar: a saída do ar para o exterior da câmara deverá passar também por um filtro absoluto HEPA. Esse filtro deverá ser resistente a médias temperaturas. Esses filtros evitarão a contaminação cruzada do produto por partículas provenientes do exterior, assim como a contaminação ambiental.

Observação: deverá existir pré-filtros antes do filtro absoluto para conservação do mesmo.

OBS: Os filtros deverão ser padrão ABNT e vir acompanhados do certificado de qualidade e a empresa fornecedora deverá realizar os testes de integridade destes filtros, conforme EN 1822 ou norma mais atualizada.

Dimensões do Sistema de Exaustão:

Profundidade: 0,65m ± 0,20m

Largura: 0,60m ± 0,20m

Altura: 1,50m ± 0,20m

Peso máximo do Sistema de Exaustão: 600kg

7 – AQUECIMENTO

Para aquecer o ar que entra na câmara, o sistema de aquecimento deverá ser constituído de serpentinas construídas em cobre/alumínio, que circulará o vapor de água. Essas serpentinas deverão estar sobre os dutos de entrada de ar.

O ar aspirado do exterior deverá ser filtrado (filtro HEPA). Em seguida, esse ar filtrado deverá ser conduzido pelo ventilador do motor que circulará através das serpentinas de aquecimento. O ar absorverá o calor e realizará a transferência térmica para a carga presente no interior da estufa, evaporando assim, o solvente utilizado.

O controle de temperatura de aquecimento deverá ser efetuado através de um sistema proporcional PID vinculado a uma válvula pneumática.

10/02/2015

A estufa deverá ter 03 controles de temperatura, sendo que para cada um deles deverá ser permitido modificações *in situ* pela equipe de manutenção Funed. Deverá ter um sensor para o controle da temperatura interna da câmara; um sensor para controle da temperatura da carga; e um sensor como controle de segurança de temperatura.

A unidade de medida destes sensores deverá ser em Graus Celsius (°C), com precisão de 0,1°C. A resolução PT 100 é de 0,1 ou 1ºC conforme a faixa de medição.

O sistema de controle de temperatura deverá ser do tipo PID, através de um display eletrônico que indicará a temperatura do sensor PT-100 Classe A (termoresistência de platina), localizado na entrada do ar quente da câmara.

PARÂMETROS DE CALIBRAÇÃO

Temperatura: pontos de calibração 20°C, 40°C, 50°C, 60°C e 70°C. Os sensores são PT 100 classe A, com uma variação máxima de ± 0,3°C (indicação do instrumento menos a indicação no padrão deve ser menor que 0,3ºC).

Serão aceitos os sensores que tiverem o Erro Máximo Admissível “EMA” (considerando a incerteza expandida e a tendencia do instrumento) conforme o seguinte parâmetro:

- EMA de até 2ºC conforme o proceso.

Os manômetros deverão ser calibrados em no mínimo 5 pontos (de acordo com a faixa de medição dos instrumentos). As calibrações devem ser realizadas na forma crescente e decrescente, constando a média de pelo menos 03 leituras por ponto. Pontos de calibração: 10%, 25%, 50%, 75% e 90% da escala dos manômetros.

Serão aceitos os manômetros que tiverem o Erro Máximo Admissível “EMA” (considerando a incerteza expandida e a tendência do instrumento) menor do que 10% do valor do ponto calibrado.

Devem ser feitos os ensaios das válvulas de segurança, dos pressostatos e dos termostatos. Estes ensaios deverão ser acreditados e os padrões utilizados devem ser rastreáveis e os pontos de calibração deverão ser os de acionamento e desacionamento (caso aplicável) conforme definição do projeto ou mesmo de acordo com o valor setado no próprio instrumento.

A empresa deverá fornecer os certificados dos ensaios, sem ônus para Funed.

PARÂMETROS DE QUALIFICAÇÃO TÉRMICA

A qualificação térmica do equipamento deverá ser feita de acordo com os ciclos de secagem dos produtos mais crítico.

- 30 horas à 40°C
- 30 horas à 60°C.

A qualificação deverá ser feita em 12 pontos, sendo estes distribuídos por todo o interior da estufa, com equipamento que atenda às diretrizes da **RDC 17/2010** e **FDA 21 CFR PARTE 11,** de modo que o sistema de controle seja seguro e confiável.

Os ciclos de secagem serão feitos com a estufa vazia e com a estufa com carga (placebo).

Para a estufa vazia, serão aceitas variações de no máximo 2°C por ponto. A variação entre os pontos também deverá ser de no máximo 2°C.

Os parâmetros para a qualificação da estufa com carga (placebo) serão informativos.

8 – DESUMIDIFICAÇÃO

Para proporcionar a desumidificação (secagem) do ar que entrará na câmara, o equipamento deverá dispor de serpentinas para resfriamento, construídas em cobre/alumínio, pelo qual circulará água gelada. Essas serpentinas deverão estar presentes no duto de entrada de ar.

Dimensões do Sistema de Desumidificação:

Profundidade: 1,50m ± 0,20m

Largura: 1,90m ± 0,20m

Altura: 2,15m ± 0,20m

Peso máximo do Sistema de Desumidificação: 500kg

O sistema de desumidificação do ar de entrada na câmara para secagem deverá ser alimentado por um sistema de produção de água gelada, esse deverá resfriar a água a uma temperatura de 5 a 7°C.

O ar aspirado do exterior deverá ser filtrado por uma bateria de filtros G4 e H13. Em seguida, esse ar filtrado deverá ser conduzido pelo ventilador do motor que circulará através das serpentinas. O ar deverá ser resfriado, para condensar a água e remover a umidade.

Dessa forma, o processo de secagem é mais eficiente e estável, não dependendo das condições externas como temperatura e umidade relativa do ambiente.

O controle de temperatura de desumidificação é realizado por meio de um sistema proporcional PID ligado a uma válvula pneumática de 03 vias proporcionais.

OBS: O sistema de produção de água gelada e todas as ligações necessárias desse sistema até o desumidificador da estufa deverá ser disponibilizado pelo fornecedor, e deverá estar incluso na proposta.

O sistema de produção de água gelada deve atender as seguintes especificações:

Características da água gelada: Dureza < 100ppm de $CaCO_3$ e pH 7

Temperatura da água gelada: 2 - 6°C

Entrada: Rosca Ø 2" BSP

Pressão necessária: 2 – 5 bar (ou valor equivalente convertido em outra unidade de medição)

Peso do Equipamento para Fornecimento da Água Gelada: no máximo 600kg

O manômetro e o controlador de temperatura da unidade de agua gelada devem ser calibrados e aprovados conforme apresentação do certificado de calibração.

Este sistema de água gelada deverá ser comissionado e qualificado (qualificação de instalação e qualificação de operação);

Pontos de calibração do controlador: 1ºC, 2ºC, 4ºC, 6ºC, 7ºC EMA= 10 % para os pontos 1,2 e 4ºC e EMA= 5% para os pontos 6 e 7ºC.

Pontos de calibração do manômetro 1, 2, 3, 4, 5 bar EMA= 0,4 bar (aproximadamente 5% da faixa total)

Observação: o manômetro deve compreender no mínimo a faixa de 0 a 6 bar (ou faixa com unidade convertida e equivalente), com resolução de até 0,2 bar.

9 – DETECTOR DE EXPLOSÃO

A estufa de secagem de pós e granulados deverá ter um instrumento responsável pela medição da concentração de gases inflamáveis (metano, etano, propano, butano, etc.).

O instrumento deverá ser instalado na saída de ar da câmara, e quando detectar que os valores ultrapassaram os limites estabelecidos, o ciclo deverá ser interrompido. O sistema de ventilação deverá operar continuamente, removendo o gás inflamável do interior da câmara. Um alarme sonoro deverá ser acionado.

10 – ENTRADA DE VALIDAÇÃO

Na parte frontal da área da carga, deverá ter uma entrada independente para introduzir os sensores de temperatura para a qualificação térmica do equipamento. Essa passagem deverá ser construída em aço inoxidável 316L eletropolido. O diâmetro dessa passagem deverá ser de 1 ½ polegada, possibilitando a entrada dos sensores no interior da câmara. A conexão deverá ser do tipo *Tri Clamp* sanitária, possibilitando uma vedação hermética com borrachas de silicone. Essa conexão deverá ser de aço inoxidável.

11 – COMANDO ELETRÔNICO

A estufa de secagem de granulados deverá ser equipada com um microprocessador industrial e um painel de comando com tecnologia de toque de tela, permitindo ao usuário uma fácil interação com a máquina.

A tela deverá ser do tipo *touch-screen* de no mínimo 5 ½", para acesso aos parâmetros de operação, monitoração e controle.

A tela de comando deverá estar localizada na parte frontal da estufa, de modo a não prejudicar o encaixe da estufa em uma estrutura sanitária.

- **CICLOS DE SECAGEM**

Deverá permitir a programação de até 99 ciclos, sendo que cada um deles poderá ser configurado independente de modo a satisfazer as necessidades dos vários processos a serem executados. A configuração dos ciclos deverá ser feita no nível de supervisão e/ou no nível de engenharia.

Um ciclo de aquecimento deverá ter as seguintes etapas:

* Abastecimento da carga: essa etapa consiste em abastecimento das bandejas com produto; trava das portas; seleção do ciclo; start do ciclo. Essas atividades são todas manuais, realizadas pelo operador.

* Pré-Aquecimento: essa etapa permite que o equipamento e/ou produto alcance a temperatura de processo programada no ciclo e essa seja estabilizada. Essa etapa é iniciada automaticamente após o start do ciclo pelo operador.

* Secagem: o processo de controle de temperatura deverá ser realizado através de um sensor PT100, localizado na entrada de ar quente na câmara interna. O *start-up* do ciclo de secagem ocorre quando este sensor de temperatura (localizado na entrada de ar quente na câmara interna) atinge a temperatura de *set point.*

Deverá ter um sensor adicional que indicará a temperatura do interior da câmara e um sensor que monitorará a temperatura do produto, para garantir a segurança de temperatura.

* Fim de ciclo:

Os parâmetros necessários para a configuração dos ciclos são:

PARÂMETROS

ESPECIFICAÇÃO

Nome do ciclo

20 caracteres alfanuméricos

Nome do produto

20 caracteres alfanuméricos

Número do lote

12 caracteres alfanuméricos

Nome do Operador / Supervisor

20 caracteres alfanuméricos

Temperatura de Secagem

20°C a 80°C

Tempo de Secagem

De 1 em 1 minuto entre 00:01h (1 minuto) a 99:59h (99 horas e 59 minutos)

Intervalo de Impressão

De 1 a 30 minutos

Data

DD / MM / AA, sendo de 01/01/00 a 31/12/99

DD = dia

MM = mês

AA = ano

Hora

HH : MM : SS, sendo de 00:00:00 a 23:59:59

HH = hora

MM = minuto

SS = segundo

Para permitir a identificação apropriada do produto a ser seco, o comando eletrônico deverá permitir a inserção de dados sobre o produto. Deverá ser possível inserir o nome do produto (no mínimo 20 caracteres alfanuméricos), e o número do lote (no mínimo 12 caracteres alfanuméricos).

A programação dos ciclos deverá ser realizada conforme os níveis de acesso.

O comando deverá ter no mínimo 03 níveis de acesso, sendo estes restritos através de uma identificação com senha alfanumérica.

Os níveis de acesso deverão ser:

Acesso Operador

Este acesso deverá ter a capacidade para incluir até 10 operadores. Todos os usuários deverão ser identificados e com senha alfanumérica. O acesso aos operadores não deverá permitir a alteração dos parâmetros dos ciclos. Este acesso deverá permitir a seleção do ciclo, o inicio do ciclo, e outras funções. Cada “operador” poderá modificar sua própria senha.

Acesso Supervisor

Este acesso deverá ter a capacidade para incluir até 03 supervisores. Todos os usuários deverão ser identificados e com senha alfanumérica. Este acesso deverá ter os mesmos atributos do “operador”, porém deverá ser permitido a programação e/ou modificação dos ciclos. Cada “supervisor” poderá modificar sua própria identificação e senha.

O acesso supervisor deverá permitir a inclusão e exclusão de usuários “acesso operador”.

Acesso Engenharia (manutenção)

Este acesso deverá ter a capacidade para incluir até 02 manutentores. Todos os usuários deverão ser identificados e com senha alfanumérica. Este acesso deverá ter os mesmos atributos do “supervisor”, porém deverá permitir os ajustes de parâmetros de engenharia do equipamento (elétrico, mecânico e outros) e a calibração dos sensores de temperatura. Cada “engenheiro” poderá modificar sua própria identificação e senha, e poderá alterar também a dos operadores e supervisores.

Observação: o sistema computadorizado deverá salvar a autenticação do usuário (*audit trail)* ou tentativas de acesso negadas, e rastreamento de alterações (administração de usuários 21 CFR PART 11- compatível).

- **TELA “*TOUCH-SCREEN*”**

A tela deverá ter no mínimo 5 ½”, para acesso aos parâmetros de operação, monitoração e controle, como:

- Identificação do usuário (com senha alfanumérica);
- Hora local;
- Ciclo selecionado;
- Verificação dos parâmetros do ciclo a ser efetuado;
- Programação dos parâmetros do ciclo a ser processado;
- Operação em processo;
- Valor do parâmetro a ser atingido na operação;
- Indicação digital da temperatura do processo com resolução de 0,1°C;

- Visualização do tempo restante programado para finalizar o ciclo de secagem, com resolução de 1 minuto;
- Mensagens operacionais;
- Mensagens de segurança;
- Temperatura do sensor de controle;
- painel de operação em português.

O teclado digital deverá estar incorporado à I.H.M. do mesmo fornecedor do controlador industrial. Através do teclado é possível a realização das operações:
- Inserção do usuário e da senha alfanumérica;
- Escolha do ciclo de trabalho;
- Programação dos parâmetros;
- Ligar/Desligar impressora;
- Selecionar tempo entre impressões;
- Disparar o ciclo;
- Cancelar alarme;
- Comando manual (acesso restrito por senha);
- Abertura / Fechamento das portas;
- Acerto da hora e data do calendário;
- Aborto do ciclo;
- Calibração de ajuste de temperatura (acesso pela engenharia).

- **IMPRESSÃO DE DADOS**

O equipamento deverá ser integrado e equipado com uma impressora do tipo matricial alfanumérica, possibilitando a impressão de dados do ciclo. Deverá ter um cabeçalho com no mínimo as seguintes informações:
- Nome do cliente;
- Data de Inicio do ciclo;
- Hora de Inicio do ciclo;
- Nome do produto (com no mínimo 20 caracteres alfanuméricos);
- Número do lote (no mínimo 12 caracteres alfanuméricos);
- Identificação do Usuário;

No decorrer do ciclo de secagem, a impressora devidamente acoplada na estufa de secagem deverá imprimir em intervalos pré-programados os seguintes dados:
- Fase do ciclo (informando o horário de inicio e fim de cada fase do ciclo);
- Temperatura do Sensor de Controle
- Temperatura do Sensor da carga

Ao termino do processo deverá ser impresso a duração total do ciclo em minutos e um campo para assinatura da operação e supervisão.

O papel utilizado para impressão deverá ser em rolo, com 76mm de largura. O número de caracteres por linha para impressão deverá ser no mínimo de 40.

- **SISTEMA DE ALARME**

A estufa deverá ter um sistema de alarme sonoro e visual alertando algum problema no decorrer do ciclo. Além disso, o motivo da falha deverá ser impresso na fita de dados de secagem do lote, informando o momento em que ocorreu a falha e o momento que o problema foi resolvido.

A seguir, a lista mínima dos alarmes que deverão estar programados:

- Falta de ar comprimido;
- Falta de vapor industrial;
- Falha no sensor/transdutor de controle de temperatura interna da câmara;
- Falha no sensor/transdutor do controle de temperatura da carga;
- Falha no sensor/transdutor do controle de segurança de temperatura;
- Falha no ventilador centrífugo;
- Falha na impressora e/ou papel ausente;
- Aquecimento (excesso de temperatura na câmara interna);
- Temperatura do produto elevada;
- Falta de água para resfriamento (referente ao sistema de desumidificação).
- Falha para iniciar o ciclo de secagem

12 – SISTEMA DE SEGURANÇA

Como a estufa é para a secagem de pós de granulados formados à base de solventes inflamáveis, o painel elétrico deverá ser instalado em uma área segregada. O sistema elétrico deverá ser protegido por tubos metálicos rígidos e, os componentes internos deverão ser protegidos por barreiras de galvanização, evitando assim, a possibilidade de ignição.

Observação: a colocação dos tubos metálicos rígidos que conectam o computador ao painel de controle e comando, deverá ser feita pelo fornecedor do equipamento, bem como a colocação dos cabos elétricos correspondentes.

O fornecimento de todo o material necessário deverá ser por conta do fornecedor do equipamento.

O comando da estufa deverá ter as seguintes seguranças:

- não permitir iniciar um ciclo ou início do aquecimento se a porta não estiver perfeitamente fechada;
- não permitir abrir a porta durante o processo de secagem;
- não permitir modificar os parâmetros de um ciclo, quando o ciclo estiver sido iniciado;

- não permitir entrar em uma nova fase de secagem, caso os parâmetros da fase anterior não tenha sido alcançados;
- não permitir inserir valores incompatíveis com a estrutura da estufa;
- a programação dos parâmetros do ciclo de secagem deverá ser somente através de uma senha alfanumérica, de acordo com as definições de nível de acesso.

O sistema deverá garantir a contagem do tempo de exposição só a partir do momento que a temperatura de trabalho seja alcançada.

O sistema de segurança deverá avisar ao operador se, após 30 minutos de início do ciclo, a temperatura interna não atingir o valor especificado. O Alarme, que deverá ser sonoro e visual, após os 30 minutos, não poderá demorar mais que 5 minutos para ser acionado e avisar o operador sobre o equipamento não ter alcançado os parâmetros.

O sistema de segurança deverá avisar ao operador quando houver demora excessiva (30 minutos) no alcance dos parâmetros selecionados em cada fase. Após primeiro alarme (que deverá ser sonoro e visual, após 10 minutos de demora no alcance dos parâmetros), caso a falha persista, haverá segundo alarme que aborta o ciclo (que deverá ser sonoro e visual, após 10 minutos do primeiro alarme).

O equipamento deverá possuir a parte superior (teto) do equipamento regulada a uma pressão de segurança (em torno de 1 mbar - ou valor equivalente convertido em outra unidade de medição) acionada em caso de excesso de pressão por volatilização instantânea ou ignição espontânea dos
produtos processados.

13 – COMANDO MICROPROCESSADOR

O comando microprocessador deverá atender às exigências de Boas Práticas de Fabricação Automatizada (BPFA). Deve atender as diretrizes da **RDC 17/2010** e **FDA 21 CRF PARTE 11,** de modo que o sistema de controle seja seguro e confiável.

O microprocessador industrial PLC e o painel operador IHM com tecnologia *Touch Screen* permitirá a interação do usuário / máquina para visualizar e controlar todas as funções do equipamento.

Observação: dar preferência para o sistema operacional Windows 7 Pro 32/64 bits e Office 2010/201.

O painel operador IHM deverá estar localizado na parte frontal do equipamento. Este deverá permitir a operacionalização de todas as funções da estufa, como abertura de porta, selecionar e iniciar um ciclo, entrada de dados do produto e lote, etc.

OBS: O equipamento deverá possuir um Sistema UPS (*Uninterruptible Power Supply*), fonte de alimentação ininterrupta.

O equipamento como um todo, ficará em funcionamento após a queda de energia por parte da concessionaria, sendo alimentado pelo gerador de energia da Funed. Mas no intervalo de mais

ou menos 15 segundos, período este destinado a transição da energia da concessionaria local e a entrada do gerador em definitivo na rede elétrica, a estufa pode vir a perder os dados de

produção. **Com isso solicitamos um Nobreak apenas para o PLC da estufa, para que a mesma não perca os dados de produção neste intervalo de aproximadamente 15 segundos.**

O Nobreak deverá ter uma carga para ficar no mínimo 10 minutos em funcionamento.

14 – GERADOR DE VAPOR

A estufa deverá ter um gerador de vapor exclusivo. A capacidade desse gerador de vapor deverá ser de no mínimo 130kg/hora, e este deverá ser aquecido eletricamente.

Todos os manômetros, sensores e outros instrumentos de controle presentes no gerador de vapor deverão ser calibrados, e a documentação de calibração desses instrumentos de controle deverá emitida por empresa acreditada pelo INMETRO. Os certificados de calibração dos instrumentos devem ter a vigência mínima de 06 meses.

O gerador de vapor deverá ser comissionado e qualificado (qualificação de instalação e qualificação de operação), cumprindo os requisitos solicitados pela NR-13.

Deverá fornecer o sistema de tratamento de água adequado para fornecimento de água em condições para alimentar o gerador e de um reservatório com volume suficiente e capacidade para alimentar este o gerador de vapor pelo período de no mínimo 30 horas,

O gerador de vapor deverá ser instalado no piso técnico.

Dimensões do Gerador de Vapor:

Profundidade: 1,0m ± 0,20m

Largura: 1,20m ± 0,20m

Altura: 2,00m ± 0,20m

Peso máximo do Gerador de Vapor: 600kg

15 – SUPRIMENTOS E CONEXÕES

As principais fontes de conexões e suprimentos deverão ser no mínimo de:

FORNECIMENTO

TIPO DE CONEXÃO

PRESSÃO / TEMPERATURA

QUALIDADE

Ar Comprimido

Rosca

Ø ½” BSP

4 – 7 bar

(ou valor equivalente convertido em outra unidade de medição)

Para instrumental

Vapor Industrial

Rosca

BSO

3 – 5 bar

(ou valor equivalente convertido em outra unidade de medição)

Seco saturado

Ventilação do ar externo

Flangeado

Atmosférico

NA

Loop da água gelada para resfriamento

Rosca

Ø 2” BSP

0,5 – 3 bar

(ou valor equivalente convertido em outra unidade de medição)

2 – 6°C

COMPONENTES E MATERIAIS DE RESERVA

Os equipamentos (estufa e gerador) deverão vir acompanhados com os seguintes componentes reservas:

- 02 conjuntos de borrachas de vedação da porta da estufa;
- 02 sensores reservas de cada modelo;
- 03 sensores de temperatura;
- 02 jogos filtros G4 e H13 com certificado;
- 16 rodízios de reversa (para carrinho e rack);
- 01 cópia reserva do software em mídia CD, DVD ou Pen Drive;
- 01 jogo de resistência (gerador);
- 01 impressora do tipo matricial alfanumérica, para impressão de dados.

DOCUMENTAÇÃO GERAL

- O equipamento deverá ser fornecido com manual de instalação, operação e manutenção detalhadas, em português do Brasil, fornecidos pelo fabricante. Fornecer também esquema elétrico, eletrônico e mecânico em português.
- Deverão ser fornecidas cópias digitais do manual de instalação, operação e manutenção, além do esquema elétrico. Fornecer em mídia (CD, Pen drive ou DVD). Fornecer também o manual do sistema computorizado *software.*

- Deverá ser fornecido catálogo de peças em detalhes, com o nº. de código das peças, com a especificação do fabricante X especificação do mercado.
- Deverá ser entregue também, os certificados dos materiais de construção do equipamento (aço inoxidável 304, aço inoxidável 316L, borracha atóxica para vedação das portas e filtros HEPA).
- Deverão ser apresentados os certificados do teste de rugosidade das superfícies que entram em contato com o produto.
- Deverão ser apresentados os procedimentos de solda, o certificado dos soldadores para o tipo de solda executado dentro da validade.
- Deve ser apresentado o certificado do teste hidrostático, caso aplicável.
- Todos os documentos deverão estar escritos em português do Brasil.

QUALIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO

- A empresa fornecedora deverá comissionar e qualificar o equipamento, com documentação de QI (qualificação de instalação), QO (qualificação de operação), QD (Qualificação de Desempenho) e VSC (Validação de Sistemas Computadorizados) em português do Brasil. A execução das qualificações de instalação e operação deverá ser realizada em conjunto com os técnicos da FUNED e deverá atender as normas da legislação vigente (RDC 17/2010 ANVISA) sendo emitido respectivo relatório de qualificação do equipamento em português.
- A empresa fornecedora deverá validar o software do equipamento, conforme RDC 17/2010 e FDA 21 CFR PART 11 e Gamp 5, com documentação de QI, QO, QD e Validação de Sistemas computadorizados em português do Brasil. Os documentos de QI/QO/ QD e VSC de responsabilidade da empresa fornecedora deverão ser enviados à FUNED em tempo hábil para avaliação e aprovação, antes da entrega do equipamento. A execução das QI/QO/ QD e VSC deverá ser realizada em conjunto com os técnicos da FUNED e deverá atender as normas da legislação vigente (Guia de Validação de Sistemas Computadorizados de abril de 2010 - ANVISA, RDC 17/2010 - ANVISA e CFR 21 Parte 11 - FDA) sendo emitido respectivo relatório de validação do software em português do Brasil e Matriz de rastreabilidade.
- A empresa deverá fornecer os certificados de calibração de todos os indicadores de medição e controle necessários e, também, dos ensaios realizados. A calibração deve atender as normas ISO/ IEC 17025:2005 e NIT DICLA- 021 do INMETRO. Os padrões utilizados devem ser rastreáveis. A vigência mínima dos certificados deve ser de 06 meses.
- Durante a qualificação serão realizados testes para avaliação da capacidade produtiva do equipamento conforme a especificação técnica. Realizar, também, teste de sensores e alarmes.

- Os protocolos de QI, QO, QD e VSC deverão ser encaminhados à Funed 45 dias antes da realização do FAT.
- A documentação de validação deverá incluir os seguintes documentos:

* Análise de risco do equipamento, tanto para o produto quanto para o operador, e análise de risco do sistema embarcado;

* Protocolo de comissionamento, contemplando no mínimo as seguintes verificações:

- - conferir a concordância dos projetos com o que foi construído;
  - verificar o certificado do soldador e os procedimentos de solda;
  - verificar documentação exigida pela NR-13;
  - testar todos os componentes de operação, alarmes, interruptores, painéis e outros componentes operacionais do sistema, verificando todas as etapas executadas para operação do sistema;

* Análise de risco, tanto ao processo quanto ao operador, embasando todos os testes de qualificação;

*Relatório final Comissionamento

* Protocolo de qualificação de instalação (Q.I.) deverá contemplar no mínimo os seguintes documentos:

- Concordância dos projetos com o que foi construído, verificando a presença e integridade de todos os componentes disponíveis de segurança, instrumentos de medidas e controle, tubulações, válvulas entre outros;
- Certificado do soldador e os procedimentos de solda;
- Certificados de calibração dos instrumentos de medidas e controle;
- Certificados dos materiais de construção e de rugosidade;
- Certificados de calibração dos dispositivos de segurança, quando necessário (ex.: válvulas de segurança);
- Laudo do teste

*Relatório final da qualificação de instalação (Q.I.)

*Protocolo de qualificação de operação (Q.O.), contendo no mínimo as seguintes verificações:

- registro dos instrumentos e equipamentos utilizados nos testes, com respectivos certificados de calibração, quando aplicável;
- testar todos os componentes de operação, alarmes, interruptores, painéis e outros componentes operacionais do sistema, verificando todas as etapas executadas para operação do sistema;
- avaliar situações de pio caso do equipamento/sistema/utilidade;
- medir a corrente elétrica do equipamento em funcionamento.

* Relatório final da qualificação de operação (Q.O.)

* Qualificação de Desempenho (QD)

* Relatório final de qualificação de desempenho (QD)

* Protocolo de Validação de Sistemas Computadorizados (QI, QO e QD), atendendo às normas aplicáveis indicadas neste ERU.

* Relatório final da Validação de Sistemas Computadorizados, incluindo Matriz de Rastreabilidade.

- Os instrumentos necessários a realização da qualificação serão de responsabilidade do fabricante do equipamento e deverão estar devidamente calibrados, e seus certificados deverão ser apresentados e estar dentro da validade.
- Todos os certificados necessários a comprovação do teste devem estar presente e dentro do prazo de validade no momento da qualificação.
- Os certificados de calibração dos instrumentos de medida do equipamento devem ter a vigência mínima de 06 meses a partir da data de qualificação do equipamento.
- Todos os documentos deverão estar escritos em português (do Brasil).
- A empresa contratada deverá fornecer os protocolos de IQ (Qualificação de Instalação) e OQ (Qualificação de operação), DQ (Qualificação de Desempenho)e VSC (Validação de Sistema Computadorizado) em português. Devem ser fornecidos 1 cópia em papel e em arquivo eletrônico.
- Após a instalação das máquinas e seus acessórios nas dependências da Funed, serão executadas as qualificações de instalação, de operação, de desempenho e validação de sistema computadorizado devendo ser realizadas em conjunto com os técnicos da FUNED, atendendo as normas de Boas Práticas de Fabricação. Deverá ser emitido respectivo relatório de qualificação do equipamento.